

Dimorf®

sulfato de morfina

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Solução Oral - 10 mg/mL

Cartucho com 1 frasco contendo 60 mL e conta-gotas graduado.

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada mL de solução oral (correspondente a 32 gotas) contém:

sulfato de morfina pentaidratado equivalente a 10 mg de sulfato de morfina

veículo q.s.p. 1 mL

(veículo: ciclamato de sódio, sacarina sódica, benzoato de sódio, propilenoglicol, sorbitol, ácido cítrico, aroma artificial de chocolate, cloreto de sódio, água purificada).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A morfina age sobre o sistema nervoso central e outros órgãos do corpo. Seu principal efeito é o alívio das dores intensas.

O tempo para o efeito é de 1 a 2 horas. A duração da ação, somente em pacientes não tolerantes, para a forma oral, é de 4 a 5 horas. A substância é eliminada principalmente pelos rins.

2. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Dimorf® Solução Oral é indicado para o alívio da dor intensa crônica e aguda.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Se você apresenta algum dos quadros abaixo, fale para seu médico, pois **Dimorf® Solução Oral** pode ser contraindicado em casos de: sensibilidade à morfina; dificuldade grave na respiração; depressão do sistema nervoso central, insuficiência cardíaca secundária; crise de asma brônquica; arritmia cardíaca; doença pulmonar obstrutiva crônica; aumento da pressão intracraniana e do líquido cérebro-espinhal; lesões cerebrais; tumor cerebral; alcoolismo crônico; tremores; doenças que causam convulsão; pós-cirúrgico de cirurgia de vesícula biliar ou de abdômen, anastomose cirúrgica, administração conjunta com inibidores da MAO ou após um período de 14 dias com este tratamento.

Dimorf® Solução Oral está contraindicado em pacientes que apresentem obstrução gastrointestinal e íleo-paralítico.

ADVERTÊNCIAS

Dimorf® Solução Oral deve ser administrado com extremo cuidado em pacientes idosos ou debilitados, na presença de aumento da pressão intra-ocular/intracraniana, em pacientes com danos cerebrais, em doses reduzidas em pacientes que já estejam tomando outros analgésicos narcóticos gerais, fenotiazidas, outros tranquilizantes, antidepressivos tricíclicos e outros depressores do sistema nervoso central, inclusive álcool.

PRECAUÇÕES

Depressão respiratória, pressão baixa, sedação profunda, convulsão e coma podem ocorrer.

Deve ser utilizado com cuidado durante crises de asma. Levando-se em conta o fato de que pode causar hipotensão e mascarar o diagnóstico de doenças abdominais agudas, deve-se reduzir a dose para pacientes idosos, debilitados, com problemas renais ou do fígado, doença de Addison, hipotireoidismo, estreitamento da uretra e aumento da próstata.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O efeito analgésico da morfina é aumentado pela clorpromazina e pelo metocarbamol. Os depressores do sistema nervoso central como anestésicos, hipnóticos, barbitúricos, fenotiazidas, hidrato de cloral, glutetímida, sedativos, antialérgicos, betabloqueadores (propranolol), álcool, furazolidona e outros opioides podem intensificar os efeitos depressores da morfina. A morfina pode aumentar a atividade anticoagulante da cumarina e outros anticoagulantes.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

NÃO HÁ CONTRAINDICAÇÃO RELATIVA A FAIXAS ETÁRIAS.

INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME O SEU MÉDICO CASO ESTEJA FAZENDO USO DE OUTROS MEDICAMENTOS. SOMENTE ELE PODERÁ ADEQUAR A DOSE DE DIMORF®.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

4. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTOS FÍSICOS E CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Dimorf® Solução Oral é límpida e isenta de partículas estranhas.

Cor castanho a castanho escuro e odor de cacau e chocolate.

DOSAGEM

Dimorf® Solução Oral: cada 1 mL contém 10 mg de sulfato de morfina que corresponde a 32 gotas.

Dose oral em adultos: De 5 a 30 mg a cada 4 horas ou conforme orientação do seu médico. Eventualmente 1 dose extra de **Dimorf® Solução Oral** pode ser necessária para alívio da dor. As doses extras devem ser utilizadas estritamente com

Comprimento (260 mm)
EMBALAGEM MANUAL

Altura (172 mm)

orientação de seu médico.

Para o controle da dor crônica, intensa, em pacientes com doença terminal estabelecida, esta droga deve ser administrada regularmente a cada 4 horas, na menor dose que possibilite analgesia adequada.

Observação: A medicação pode suprimir a respiração em idosos, em casos graves e em pacientes com problemas respiratórios, portanto, são necessárias doses menores.

Redução da dosagem de morfina: Durante os 2 a 3 dias do alívio da dor, o paciente pode dormir por muitas horas. Isto não quer dizer necessariamente que a dose do analgésico indicada pelo seu médico está muito alta, e sim que o paciente teve alívio da dor e conseguiu dormir. Após isto, fazer nova avaliação do paciente e, se necessário, reduzir a dose. A dose, portanto, deve ser mantida por no mínimo 3 dias, se a atividade respiratória e outros sinais vitais, como pressão arterial e pulso forem adequados. Doses menores ou completa interrupção de **Dimorf® Solução Oral** pode ser necessário devido a mudanças fisiológicas ou piora do estado mental do paciente.

Dose oral pediátrica: A dose será estipulada pelo médico de acordo com a gravidade da dor, levando-se em consideração a idade e o peso do paciente. Utilize sempre o conta-gotas para que uma dose maior não seja dada.

A dose média recomendada de **Dimorf® Solução Oral** é de 0,3 a 0,6 mg/kg.

Crianças com menos de 3 meses de idade merecem maior cuidado na administração deste medicamento.

Abuso e dependência da droga: Assim como com outros opioides, alguns pacientes podem desenvolver dependência física e psíquica em relação à morfina. Eles podem aumentar a dose sem consultar o médico e subsequentemente podem desenvolver a dependência física da droga. Em tais casos a interrupção abrupta pode precipitar sintomas típicos de abstinência, incluindo convulsões. Não modifique a dose do medicamento recomendada ou pare de tomá-lo sem o consentimento do seu médico.

Nos casos de suspeita de dependência, o medicamento deve ser retirado gradualmente segundo instruções do médico.

No tratamento de pacientes com doenças terminais, o benefício do alívio da dor pode ter mais valor do que a possibilidade de dependência da droga.

COMO USAR

A dose deve ser individualizada pelo médico de acordo com a gravidade da dor, levando-se em consideração a idade e o peso do paciente.

A dosagem inicial pode ser reduzida após a obtenção de resposta inicial e manutenção da mesma por três dias.

Para melhorar o sabor, o produto pode ser diluído em suco de fruta antes da ingestão.

Você deve tomar este medicamento por via oral.

Caso esqueça de alguma dose, você deve tomá-la assim que possível. Entretanto, se estiver perto do horário da próxima dose, não tome o medicamento. Aguarde o horário e tome uma dose normal. Não tome doses seguidas.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

5. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Depressão respiratória e, em menor grau, depressão circulatória, parada respiratória, choque e parada cardíaca. As reações adversas mais comuns observadas incluem tonturas, vertigem, sedação, náusea, vômito e transpiração.

Sistema Nervoso Central: euforia, desconforto, fraqueza, dor de cabeça, insônia, agitação, desorientação e distúrbios visuais.

Gastrointestinais: boca seca, diminuição do apetite, constipação e cólica no abdômen.

Cardiovasculares: rubor na face, diminuição do batimento cardíaco, palpitação e desmaio.

Geniturinárias: dificuldade para urinar e redução da libido e/ou impotência.

Alérgicas: coceira, inchaço, placas vermelhas na pele ou outras alterações na pele.

6. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

A superdose é caracterizada por dificuldade respiratória com ou sem depressão concomitante do sistema nervoso central. Neste caso, manter o paciente em posição confortável e que facilite a respiração e encaminhá-lo a um serviço de emergência para os cuidados adequados.

A naloxona é o antídoto específico.

7. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz.

O prazo de validade do produto é de 12 meses após a data de fabricação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

Nº lote, data de fabricação e validade: vide caixa

MS Nº 1.0298.0097

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF/SP Nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 1918

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Cód. 22.1373 - XI/10

Comprimento (260 mm)
EMBALAGEM MANUAL

Altura (172 mm)